

## EC MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Déclaration de conformité CE du Fabricant

## **FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM**

Système complet d'Assurance de Qualité

Manufacturer's Name Nom du Fabricant	SOLUSCOPE	
Address Adresse	100 rue du Fauge – ZI Les Paluds – 13400 AUBAGNE - FRANCE	
Product Reference Référence du produit	SL-V3-PA-UL, SOLUSCOPE SERIE 3 PA ULTRASOUND VERSION	
Classification of the Medical Device Classe du Dispositif Médical	Class II b Classe II b	Annex IX, Rule number 15 Annexe IX, Règle n° 15
Type designation Désignation	Washer-disinfector Laveur-désinfecteur	
Scope of Application  Domaine d'application	Flexible endoscope reprocessing, to be used exclusively with SOLUSCOPE C+ and SOLUSCOPE P & A chemicals, according to the user manual  Nettoyage et désinfection des endoscopes souples, à utiliser exclusivement avec les produits SOLUSCOPE C+ et  SOLUSCOPE P & A, conformément au manuel d'utilisation	
GMDN Code & Term Code & Désignation GMDN	35628	Washer, decontamination, endoscope, flexible
Notified Body Organisme notifié	0843	Underwriters Lab. International (UK) Ltd
Quality management System according to ISO 9001: 2008 and to ISO 13485:2003	Certificate No. 10383939	Certificate Expiry : 06 Sept 2017
<b>CE Marking</b> Marquage CE	Certificate No. 537	Certificate Expiry: 06 Sept 2017

I undersigned, Jean-François BIRY, C.E.O. of SOLUSCOPE SAS, declare that the above mentioned device complies with the relevant provisions according to the European Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices as amended, Annex II (with exemption of section 4), as transposed in the French decree N° 2009-482 of 28<sup>th</sup> April 2009; and particularly, fulfils the Essential Requirements according to the Annex I; consequently the CE mark is affixed on the above cited device.

Je soussigné, Jean-François BIRY, P.D.G. de SOLUSCOPE SAS, déclare que le dispositif médical décrit ci-dessus est conforme aux dispositions qui le concernent selon l'Annexe II (à l'exception du point 4) de la Directive Européenne 93/42/CEE amendée relative aux Dispositifs Médicaux, transposée en droit français dans le décret N° 2009-482 du 28/04/2009; et en particulier, satisfait aux Exigences Essentielles de l'Annexe I; en conséquence la marque CE est apposée sur ce dispositif médical.

Date: September 7th, 2014

Jean-François BIRY Soluscope C.E.O. PDG Soluscope

